SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 233

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 37

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione.

La Camera dei deputati è convocata in 1ª seduta pubblica per giovedì 13 ottobre 2022, alle ore 10, con il seguente

Ordine del giorno:

1. Costituzione dell'Ufficio provvisorio di Presidenza.
2. Costituzione della Giunta delle elezioni provvisoria e proclamazione di deputati subentranti.
3. Elezione del Presidente.

22A05753

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 settembre 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Valenzano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 novembre 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Valenzano (Bari);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Valenzano (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Paola Maria Bianca Schettini è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 settembre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Valenzano (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 novembre 2019 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo conciliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 12 settembre 2022;

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di persona all'uopo delegata con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

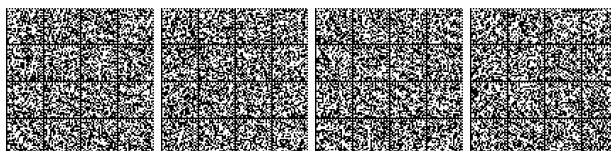
Pertanto, il prefetto di Bari ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 13 settembre 2022;

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento;

Sottopongo, pertanto, alla firma della s.v. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Valenzano (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Paola Maria Bianca Schettini, in servizio presso la prefettura di Bari.

Roma, 19 settembre 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A05622

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 settembre 2022.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2022 - 12 gennaio 2023).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 luglio 2022;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,165 per cento annuo per il periodo dal 13 luglio 2022 al 12 gennaio 2023.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 settembre 2022

Il Ministro: FRANCO

22A05619

DECRETO 29 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032, undicesima e dodicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per

il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.920 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 29 aprile, 30 maggio, 28 giugno, 27 luglio e 30 agosto 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,50% con godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,50%, avente godimento 3 maggio 2022 e scadenza 1° dicembre 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 30 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoventiquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,50% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05635

DECRETO 29 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, quindicesima e sedicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione, dell'11 novembre 2016, per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione, del 25 maggio 2018, per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la «Determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.920 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 29 luglio, 30 agosto, 28 ottobre, 29 novembre e 9 dicembre 2021, nonché 28 gennaio e 28 giugno 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici *tranche* dei

certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quindicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,65%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla terza cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari allo 0,164%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari allo 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sedicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosettantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,322% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2022, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05636

DECRETO 29 settembre 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, con godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato"»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 30.920 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 28 giugno, 27 luglio e 30 agosto 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65% con godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, avente godimento 4 luglio 2022 e scadenza 1° dicembre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° dicembre 2022, sarà pari all'1,086066% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquanta giorni su un semestre di centottantatre giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 29 settembre 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 30 settembre 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 ottobre 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e successive integrazioni, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 ottobre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,65%, annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05637

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 8 settembre 2022.

Modalità di impiego della carta di identità elettronica.

IL MINISTRO DELL'INTERNO,

IL MINISTRO
PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA
E LA TRANSIZIONE DIGITALE

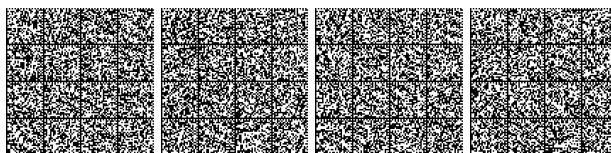
E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di seguito TULPS, ed il relativo regolamento di esecuzione del 6 maggio 1940, n. 635;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559 e in particolare l'art. 2, comma 8;

Visto il decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito con modificazioni in legge 31 marzo 2005, n. 43;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e, in particolare, l'art. 66, comma 6 e l'art. 64, comma 2-*quater*;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 23 aprile 2002, istitutivo del Centro nazionale per i servizi demografici presso il Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per i servizi demografici;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2014, n. 194, recante «modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e di definizione del piano per il graduale subentro dell'ANPR alle anagrafi della popolazione residente»;

Visto l'art. 7-*vicies* ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito con modificazioni dalla legge 31 marzo 2005, n. 43 che prevede che l'emissione della carta d'identità elettronica è riservata al Ministero dell'interno che vi provvede nel rispetto delle norme di sicurezza in materia di carte valori, di documenti di sicurezza della Repubblica e degli standard internazionali di sicurezza;

Visto l'art. 10, comma 6, del decreto-legge n. 78 del 2015, convertito con modificazioni, dalla legge del 6 agosto 2015, n. 125 che ha previsto lo stanziamento dei fondi a copertura degli oneri derivanti dall'attuazione della carta di identità elettronica;

Vista la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, attuata dal decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 223, recante una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti»;

Visto il decreto del Ministro della sanità dell'8 aprile 2000, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto», come modificato dal decreto del Ministro della salute dell'11 marzo 2008;

Visto il decreto del Ministero della salute 20 agosto 2019, n. 130, recante «disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo»;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice per la protezione dei dati personali», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 23 dicembre 2013 recante «Individuazione delle carte valori ai sensi dell'art. 2, comma 10-*bis*, lettere *a)* e *b)* della legge 13 luglio 1966, n. 559 e successive modificazioni e integrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2013 recante «Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera *b)*, 35, comma 2, 36, comma 2, e 71»;

Visto in particolare l'art. 61, comma 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013 che prescrive che «l'utilizzo della Carta d'identità elettronica, [*omissis*] sostituisce, nei confronti della pubblica amministrazione, la firma elettronica avanzata ai sensi delle presenti regole tecniche per i servizi e le attività di cui agli articoli 64 e 65 del CAD»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (decreto semplificazioni) convertito con modificazioni in legge 11 settembre 2020, n. 120 e in particolare l'art. 24;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale» e in particolare l'art. 64 laddove prevede che l'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite la carta di identità elettronica e che ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete è altresì riconosciuta ai soggetti privati la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica;

Visto l'art. 66, comma 6 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 che stabilisce che con decreto del Ministro dell'interno, del Ministro per l'innovazione e le tecnologie e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali e d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono dettate le regole tecniche e di sicurezza relative alle tecnologie e ai materiali utilizzati per la produzione della carta di identità elettronica, del documento di identità elettronico e della carta nazionale dei servizi, nonché le modalità di impiego;

Visto il decreto del Ministero dell'interno 23 dicembre 2015 recante «Modalità tecniche di emissione della Carta d'identità elettronica»;

Acquisita l'approvazione della Commissione interministeriale permanente della CIE di cui all'art. 9, comma 2 del decreto ministeriale 23 dicembre 2015;

Sentito il Centro nazionale trapianti dell'Istituto superiore di sanità;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali che si è espresso con parere n. 247 del 7 luglio 2022;

Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 in data 3 agosto 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

a) «Aggregato»: soggetto pubblico o privato che rende disponibile l'accesso a propri servizi tramite un soggetto aggregatore;

b) «Aggregatore»: soggetto pubblico o privato che rende disponibile l'infrastruttura necessaria a consentire ai soggetti aggregati l'erogazione dei loro servizi online tramite la CIE;

c) «ANPR»: l'Anagrafe nazionale della popolazione residente, di cui all'art. 62 del CAD;

d) «Attributi identificativi»: gli attributi personali previsti dal presente decreto che consentono la piena fruizione dei servizi in rete;

e) «Autenticazione informatica»: un processo elettronico che consente di confermare l'identificazione elettronica di una persona fisica o giuridica tramite la CIEId, ai sensi dell'art. 64 del CAD, finalizzata all'accesso ai servizi erogati in rete dai soggetti pubblici e dai soggetti privati, sia in ambito nazionale che europeo, in conformità alle prescrizioni del regolamento UE n. 910/2014;

f) «CAD»: il Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modifiche;

g) «CIE»: il documento d'identità personale rilasciato dal Ministero dell'interno denominato «Carta d'identità elettronica»;

h) «CIEId»: l'identità digitale rilasciata al cittadino e associata alla CIE;

i) «credenziali»: gli strumenti utilizzati per l'autenticazione ai servizi in rete che, in conformità al regolamento eIDAS, determinano il livello basso (livello 1), significativo (livello 2) ed elevato (livello 3) delle identità digitali;

j) «domicilio digitale»: il domicilio digitale definito all'art. 1, comma 1, lettera n-*ter*) del CAD;

k) «Firma elettronica avanzata»: la firma elettronica avanzata conforme al regolamento UE 910/2014 e al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sulle firme;

l) «Fornitori di servizi» (FdS): ai fini del presente decreto, sono i soggetti pubblici e privati, gli aggregatori e i gestori di servizi pubblici che consentono direttamente o indirettamente l'accesso ai servizi online tramite la CIEId a persone fisiche o giuridiche;

m) «Gestore dell'identità digitale»: il soggetto che rende disponibile e gestisce l'identità digitale CIEId;

n) «Gestori di servizi pubblici»: le società quotate, in relazione ai servizi di pubblico interesse (art. 2, comma 2, lettera *b)* del CAD) e le società a controllo pubblico, come definite nel decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 (art. 2, comma 2, lettera *c)* del *CAD)* che richiedono il riconoscimento dello *status* di aggregatore per l'esercizio dei servizi di pubblico interesse alle stesse affidati;

o) «IdANPR»: l'identificativo univoco del cittadino assegnatogli dalla ANPR;

p) «Identità digitale»: la rappresentazione informatica della corrispondenza biunivoca tra un utente e i suoi attributi identificativi, verificata attraverso l'insieme dei dati raccolti e registrati in forma digitale secondo le modalità di cui al presente decreto;

q) «IPZS» o «Poligrafico»: il Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a.;

r) «Ministero»: il Ministero dell'interno;

s) «NIS»: il numero univoco casuale associato alla carta, memorizzato nel chip e leggibile liberamente;

t) «Numero unico nazionale»: numero di serie del documento avente il seguente formato: due lettere - cinque numeri - due lettere (es. CA00000AA);

u) «PIN»: il codice segreto personale, modificabile dal cittadino, necessario per fruire dei servizi che richiedono l'autenticazione in rete o per l'apposizione di una firma elettronica;

v) «Portale dell'identità del cittadino»: piattaforma informatica che consente al cittadino la gestione della propria identità digitale CIEId;

w) «Portale di federazione»: piattaforma informatica che consente a un FdS di aderire allo schema di autenticazione CIE mediante procedura automatizzata e agli aggregatori di inserire nella federazione i soggetti aggregati;

x) «Portale»: il sito web istituzionale e informativo della CIE;

y) «PUK»: il codice personale non modificabile di sblocco necessario alla riattivazione del PIN a seguito di relativo blocco;

z) «Regolamento eIDAS»: il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

aa) «Soggetto privato»: persona giuridica non rientrante nella definizione di «soggetto pubblico» che utilizza l'identità digitale CIEId;

bb) «Soggetto pubblico»: le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nel rispetto del riparto di competenza di cui all'art. 117 della Costituzione, ivi comprese le autorità di sistema portuale, nonché le autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione» (art. 2, comma 2, lettera *a)* del CAD), e i gestori di servizi pubblici;

cc) «Sistema informativo dei trapianti» o «SIT», il sistema istituito nell'ambito del Sistema informativo sanitario nazionale in base all'art. 7 della legge 1° aprile 1999, n. 91, che consente la raccolta, in un'unica banca dati, delle manifestazioni di volontà in tema di donazione degli organi e tessuti espresse dai cittadini;

dd) servizio in rete o on-line: qualsiasi servizio della società dell'informazione definiti dall'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, o dei servizi di un'amministrazione o di un ente pubblico erogati agli utenti attraverso sistemi informativi accessibili in rete.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce le modalità di impiego e di gestione dell'identità digitale rilasciata al cittadino e associata alla CIE quale strumento di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni e dai privati che integra un regime di identificazione elettronica ai sensi del regolamento eIDAS. Il decreto definisce, inoltre, i dati personali, di contatto o comunque strumentali alla fruizione dei servizi in rete da parte dei cittadini.

Art. 3.

L'identità digitale CIE (CIEId)

1. L'identità digitale CIE (CIEId) consente la rappresentazione informatica della corrispondenza tra un utente e i suoi attributi identificativi, ai sensi del CAD, verificata attraverso l'insieme dei dati raccolti e registrati in forma digitale al momento del rilascio della CIE o tramite il suo utilizzo, secondo le modalità previste nel presente decreto. La CIEId è comprovata dal cittadino attraverso l'uso della CIE o delle credenziali rilasciate dal Ministero ai sensi dell'art. 7, comma 1, lettera *l)* ed è costituita da tali strumenti e dai dati di cui all'art. 6 del presente decreto.

Art. 4.

Le credenziali della identità digitale CIE

1. La CIEId prevede l'utilizzo di tre diversi livelli di sicurezza di autenticazione informatica per l'accesso ai servizi in rete, rispettivamente di livello 1, 2 e 3, corrispondenti ai livelli basso, significativo ed elevato del regolamento eIDAS.

2. Le credenziali di livello 1 sono basate su un singolo fattore di autenticazione basato su conoscenza, possesso, o inerenza.

3. Le credenziali di livello 2 sono basate su un doppio fattore di autenticazione scelti fra conoscenza, possesso, inerenza.

4. Le credenziali di livello 3, sono basate sull'uso materiale della CIE (possesso) e un fattore di autenticazione fra conoscenza e inerenza.

5. Le caratteristiche e le funzionalità delle credenziali di cui ai commi 2, 3, 4 sono descritte in un manuale pubblicato sul portale ove è pubblicata anche una guida utente.

6. Il Ministero effettua una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) 2016/679, da sottoporre alla consultazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali, nella quale sono individuate le misure adeguate a rispettare il regolamento e il codice per la protezione dei dati personali.

Art. 5.

Fornitori di servizi e aggregatori

1. Possono integrare l'accesso ai servizi con CIEId, alle condizioni e con le modalità rese note dal Ministero sul portale, i FdS di cui all'art. 1, comma 1, lettera *l)*.

2. Non possono aderire alla federazione i soggetti privati il cui rappresentante legale o i soggetti preposti all'amministrazione o i componenti dell'organo preposto al controllo della società risultino condannati con sentenza passata in giudicato per reati commessi a mezzo di sistemi informatici.

3. La verifica della sussistenza delle predette cause ostative è svolta dal Ministero nel corso di una specifica istruttoria, al termine della quale, in assenza di cause ostative, il Poligrafico provvederà alla verifica dei requisiti tecnici necessari.

4. Nel caso in cui i FdS privati siano già stati ammessi dalla Agenzia per l'Italia digitale alla federazione SPID, le verifiche di cui al comma 3 sono limitate ai requisiti tecnici.

Art. 6.

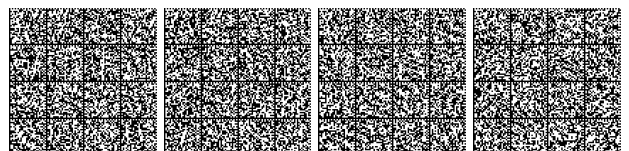
Acquisizione dei dati personali del cittadino

1. L'attivazione delle credenziali di livello 1, 2 e 3 può essere effettuata con le modalità descritte nel manuale di cui all'art. 4, comma 5. In tale fase sono raccolte le seguenti informazioni, oggetto di trattamento necessario da parte del gestore per l'esecuzione del compito di interesse pubblico, del richiedente la CIEId e alla stessa associate:

a. Nome;
b. Cognome;
c. Codice fiscale;
d. Data di nascita;
e. Luogo di nascita;
f. Sesso;
g. Estremi della carta d'identità;
h. IdANPR (prelevato da ANPR se disponibile);
i. Numero di telefonia mobile;
j. Indirizzo di posta elettronica;
k. Residenza anagrafica;
l. Domicilio digitale (facoltativo);
m. Numero di telefonia fissa (facoltativo).

Il domicilio digitale, se disponibile su ANPR, viene proposto al cittadino, che può accettarlo o richiedere che non sia associato alla propria identità. Se il cittadino accetta di associare il domicilio digitale alla propria identità, questo è mantenuto allineato con il dato presente sulla ANPR.

Qualora il dato di cui alla lettera *k)* sia prelevabile dalla ANPR, non è richiesto al cittadino.

2. Il sistema provvede a verificare l'effettiva disponibilità del numero di telefonia mobile e dell'indirizzo di posta elettronica da parte del richiedente nei modi descritti nel manuale di cui all'art. 4, comma 5. Tali dati possono essere usati anche per l'invio da parte del Ministero di informazioni istituzionali afferenti all'identità del

cittadino, alla sua gestione e per informare il titolare in merito a nuove funzionalità, salvo che il cittadino abbia richiesto di non riceverle tramite il portale dell'identità del cittadino.

3. Gli attributi identificativi richiesti dal FdS, fra quelli di cui al comma 1, sono forniti al FdS che li richiede durante il processo di autenticazione con la CIEId.

4. I FdS e i soggetti aggregatori, nel rispetto del principio di *privacy by design* e di minimizzazione dei dati, devono limitare la richiesta di dati al set minimo necessario per l'erogazione di ciascun servizio.

Art. 7.

Funzioni del Ministero dell'interno

1. Il Ministero, Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per i servizi demografici, assicura il supporto necessario ai comuni e agli uffici consolari per il corretto espletamento delle attività connesse all'attuazione del presente decreto. Il Ministero mette a disposizione, avvalendosi del Poligrafico, quanto segue:

a) l'identità digitale CIEId;

b) le funzioni di autenticazione con la CIEId;

c) il portale di federazione per i FdS;

d) il portale dell'identità del cittadino CIEId, per la sua gestione da parte del cittadino;

e) il sistema di gestione del NIS per l'utilizzo della CIE;

f) i servizi per il recupero del PUK della CIE;

g) un *software* per generare la firma elettronica avanzata con la CIE e la sua verifica;

h) un servizio di *help desk* per il cittadino e per i FdS;

i) un registro contenente lo storico delle transazioni di utilizzo della propria CIEId e delle funzionalità di cui alle lettere *a)*, *b)*, *d)*, *f)* ed *l)*;

l) le credenziali di autenticazione di livello basso (livello 1) e significativo (livello 2) conformi a quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1502 della Commissione dell'8 settembre 2015;

m) un servizio di assistenza tecnica ai comuni e agli uffici consolari per l'espletamento delle attività di cui all'art. 8 del presente decreto.

Art. 8.

Funzioni dei comuni e degli uffici consolari

1. I comuni e gli uffici consolari informano i richiedenti la CIE che si recano presso i loro uffici in merito alla facoltà di attivare le credenziali di autenticazione di cui al comma 1, lettera *l)* dell'art. 7 e raccolgono i dati personali di cui all'art. 6 del presente decreto.

Art. 9.

Funzioni di IPZS

1. Considerata la natura di carta valori della carta di identità, Il Ministero si avvale di IPZS per adempiere alle funzioni di cui all'art. 7 e all'art. 11.

2. IPZS provvede alla realizzazione e all'esercizio delle soluzioni individuate dal Ministero ed approvate in sede di Commissione interministeriale permanente della CIE di cui all'art. 9, comma 2 del decreto ministeriale 23 dicembre 2015, per estendere servizi e funzionalità di cui all'art. 7 e all'art. 11.

3. Per lo svolgimento delle attività connesse all'attuazione del presente decreto, IPZS fornisce alla Direzione centrale per i servizi demografici ed al personale addetto, adeguata documentazione, formazione del relativo personale e supporto tecnico.

Art. 10.

L'uso della CIEId da parte dei FdS

1. L'accesso per il tramite della CIEId ai servizi erogati in rete dai FdS è possibile mediante un sistema informatico, denominato «CieID Server», reso disponibile in rete dal Ministero dell'interno.

2. Al fine di rendere accessibili i propri servizi online, i soggetti pubblici e privati implementano quanto disposto nei manuali operativi per le pubbliche amministrazioni e i soggetti privati pubblicati a cura del Ministero dell'interno sul portale Federazione erogatori servizi (interno.gov.it) e su Docs Italia.

3. Il Ministero dell'interno ha facoltà di interdire ai FdS e ai soggetti aggregatori l'accesso al «CieID Server» in caso di violazione del presente decreto o delle regole tecniche da parte dell'aderente, per sopravvenute cause ostative di cui all'art. 5, comma 2, a causa di comportamenti che costituiscono una minaccia alla protezione dei dati personali o alla sicurezza informatica.

4. «CieID Server» riceve con la richiesta di autenticazione da parte del FdS l'elenco degli attributi identificativi necessari per l'accesso al servizio. Effettuata l'autenticazione, fornisce al FdS gli attributi identificativi richiesti ai sensi dell'art. 6.

Art. 11.

L'uso della CIEId da parte dei minorenni

1. L'accesso ai servizi in rete da parte dei minorenni è gestito dal CieID Server in modo da agevolare il controllo genitoriale finalizzato a verificare il corretto utilizzo dei servizi in rete da parte dei minorenni sotto la propria tutela. A tal fine, con apposito provvedimento, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il Ministero individua le funzionalità necessarie e le misure a tutela degli interessati e ne affida lo sviluppo e l'esercizio a IPZS.

Art. 12.

Integrazione con la ANPR

1. Il sistema è connesso alla ANPR al fine di ricevere giornalmente i dati afferenti ai soggetti deceduti e procedere al blocco tempestivo della CIEId. Tali dati sono conservati per il tempo strettamente necessario a eseguire la revoca delle CIEId intestate a tali soggetti.

2. La ANPR è connessa al sistema anche al fine di assicurare l'aggiornamento delle informazioni relative alla residenza anagrafica, all'identificativo univoco del cittadino (IdANPR) e al domicilio digitale del cittadino ove presente.

Art. 13.

Il registro degli accessi

1. Al fine di consentire ai cittadini di avere evidenza dell'uso della propria CIEId, di tutelarli dall'uso illecito da parte di terzi della propria identità digitale. Il Ministero conserva le registrazioni degli accessi relativi all'utilizzo della CIEId negli ultimi ventiquattro mesi e, per il medesimo periodo, le evidenze in merito alla gestione della CIEId da parte del cittadino, attraverso il portale dell'identità del cittadino. Il registro contiene per ogni processo di autenticazione a servizi in rete la richiesta di autenticazione e la relativa risposta.

2. I dati contenuti nel registro, compresi quelli personali, possono essere estratti dal registro esclusivamente su richiesta della autorità giudiziaria, delle autorità vigilanti e dei titolari della CIEId, tramite personale espressamente incaricato appositamente dotato di credenziali di accesso personali. L'accesso a tali informazioni è registrato in appositi log.

3. Al fine di monitorare e migliorare i servizi, IPZS invia periodicamente al Ministero una relazione contenente, in forma aggregata, in modo che non sia possibile identificare, anche indirettamente, l'interessato, informazioni relative agli interessati, eventualmente anche suddivisi per FdS acceduto, fascia giornaliera di accesso, tipologia di credenziali utilizzate, provincia (residenza), fascia di età e sesso. Le misure di garanzia adottate sono individuate nella valutazione d'impatto di cui all'art. 4, comma 6 in cui sono indicate le soglie minime per rispettare l'anonimato. Per i medesimi fini, tali dati potranno essere forniti in forma aggregata ai soggetti interessati su richiesta degli stessi al Ministero. Alcuni dati in forma aggregata potranno essere resi pubblici.

4. Al fine di imputare le operazioni effettuate sui propri sistemi tramite la CIEId alle singole identità digitali, i FdS conservano il registro degli accessi avvenuti negli ultimi ventiquattro mesi.

5. Le registrazioni di cui ai commi 1 e 4 sono conservate nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

6. Salvo quanto disposto al comma 3, l'accesso ai dati personali tracciati è consentito esclusivamente a personale espressamente incaricato per le finalità sopra elencate. Gli accessi sono rilevati, collocati temporalmente e salvati al fine di consentire di accertare quando e quali soggetti hanno acceduto alla specifica informazione e la causale dell'accesso.

7. Nel caso in cui il Ministero sia fornitore di servizi in rete, mantiene separati i registri di tracciatura delle transazioni così come le banche dati relative alla gestione delle identità digitali. Tale vincolo di separazione deve essere applicato anche nei confronti degli accessi degli operatori di *help desk* e nella gestione di cruscotti di *self-caring*.

8. Il Poligrafico predispone un processo di conservazione dei log atto a garantire l'integrità, la disponibilità e la protezione delle informazioni conservate.

Art. 14.

Portale dell'identità del cittadino

1. Il portale dell'identità del cittadino, realizzato e gestito dal Poligrafico su indicazioni del Ministero, previa autenticazione con la propria CIEId, consente:

a. di visualizzare e stampare la lista delle richieste di autenticazione all'*Identity Provider* CIE - servite negli ultimi ventiquattro mesi - effettuate dal cittadino mediante la propria identità CIEId con l'evidenza dei dettagli di ciascuna transazione;

b. di inserire e aggiornare i seguenti dati personali associati alla propria CIEId:

i. numero di telefonia mobile;

ii. numero di telefonia fissa;

iii. indirizzo di posta elettronica;

c. di richiedere l'invio di una e-mail a fronte di ogni processo di autenticazione a servizi online;

d. di gestire la propria CIEId;

e. di visualizzare, esprimere o revocare la propria volontà in merito alla donazione di organi e tessuti.

2. Il Ministero individua, in base alla criticità di ogni operazione effettuabile sul portale e nell'ambito della valutazione d'impatto di cui all'art. 4, comma 5, il livello minimo delle credenziali di autenticazione necessarie.

Art. 15.

Recupero del PUK

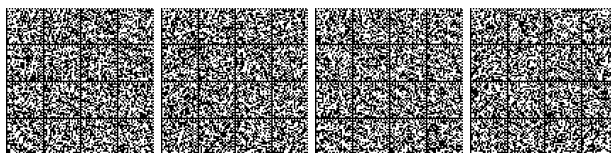
1. Il cittadino in possesso della CIE, che ha associato alla propria identità digitale un indirizzo di posta elettronica o un numero di telefonia mobile, può recuperare online il PUK della CIE.

2. Sul portale di cui all'art. 14, senza necessità di autenticazione, sono accessibili le istruzioni necessarie per il recupero del PUK.

Art. 16.

Firma elettronica avanzata

1. Al fine di creare le condizioni necessarie per semplificare la verifica delle firme elettroniche avanzate generate tramite la CIE, il Ministero dell'interno fornisce all'Agenzia per l'Italia digitale i certificati delle autorità di certificazione che emettono certificati utili alla genera-

zione delle firme elettroniche avanzate tramite la CIE, al fine della loro pubblicazione nell'elenco di fiducia di cui all'art. 22, paragrafo 5, del regolamento eIDAS.

2. Il Ministero, avvalendosi del Poligrafico, rende disponibile un applicativo per la verifica e la generazione delle firme elettroniche avanzate tramite la CIE.

Art. 17.

Servizi correlati al NIS

1. La CIE è dotata di un Numero identificativo servizi (NIS), numero casuale e univoco di sedici cifre associato ad ogni carta di identità elettronica, leggibile liberamente dal chip.

2. Le caratteristiche di sicurezza del chip consentono di verificare l'autenticità del NIS.

3. Il NIS non consente di risalire ai dati personali del titolare della CIE mediante semplice lettura.

4. Il Ministero, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, disciplina con separato atto le modalità e i requisiti di accesso al servizio di cui all'art. 7, comma 1, lettera *e)*, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza, limitazione della finalità e minimizzazione dei dati che può consentire:

a) inviando il NIS e leggendo il chip della CIE, di ottenere conferma della autenticità e originalità della CIE;

b) inviando il NIS, di ottenere lo stato della CIE (valida/scaduta/revocata e l'eventuale data di invalidità);

c) inviando il NIS e il numero seriale della CIE corrispondente, di ottenere il codice fiscale e lo stato della CIE (valida/scaduta/revocata e l'eventuale data di invalidità;

d) inviando il codice fiscale e il numero seriale della CIE corrispondente, di ottenere il NIS e lo stato della CIE (valida/scaduta/revocata e l'eventuale data di invalidità).

Art. 18.

Monitoraggio del Ministero sulle attività del Poligrafico e collaborazione con il Garante

1. Il Ministero svolge funzioni di monitoraggio, anche sulla base delle segnalazioni fatte dai cittadini, allo scopo di valutare e garantire la disponibilità dell'identità digitale CieID. Ai fini dell'attività di monitoraggio, il Poligrafico rende tempestivamente disponibili al Ministero:

a) gli incidenti di sicurezza e *privacy* rilevati;

b) le informazioni relative a disservizi.

2. Nell'ambito dell'attività di monitoraggio il Ministero ove riscontri casi in cui sussistano elementi per ritenere sia avvenuta una violazione dei dati personali, provvede alla notifica al Garante, con le modalità e i contenuti di cui all'art. 33 del regolamento (UE) 2016/679, fermi restando gli obblighi previsti dall'art. 34 del medesimo regolamento.

Art. 19.

Donazione di organi e tessuti

1. Fermo restando quanto previsto dal decreto del 23 dicembre 2015 recante «Modalità tecniche di emissione della Carta d'identità elettronica» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2015 e successive modificazioni, il cittadino maggiorenne ha la facoltà di indicare il proprio consenso, ovvero diniego, alla donazione di organi e tessuti in caso di morte anche attraverso il portale dell'identità del cittadino reso disponibile dal Ministero dell'interno che, in tal caso, provvede all'invio del dato relativo alla donazione di organi e tessuti al SIT nel rispetto delle disposizioni del decreto del Ministero della salute, di cui alla legge 24 dicembre 2012, n. 228, art. 1, comma 340, senza conservarlo.

2. Tale dato è criptato in modo da essere accessibile solo al SIT per l'aggiornamento della banca dati dei donatori.

3. Il portale dell'identità del cittadino, interagendo con il SIT, consente al cittadino di visualizzare, cancellare e modificare la propria volontà.

4. La funzionalità che consente l'espressione o la modifica della propria volontà in merito alla donazione di organi e tessuti è disponibile esclusivamente previo accesso sul portale con credenziali di livello 3. La visualizzazione della propria volontà, previa autenticazione con credenziali di livello 2 o 3.

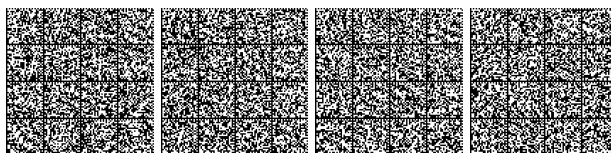
5. Nei log del portale dell'identità del cittadino non viene registrata la scelta del cittadino, ma solamente l'utilizzo delle funzionalità di visualizzazione, cancellazione e modifica della volontà.

6. Al fine di consentire ai cittadini di effettuare una scelta consapevole in ordine alla donazione di organi e di tessuti del proprio corpo successivamente alla morte, l'esercizio della facoltà di cui al comma 1 del presente articolo è consentito previo accertamento della presa visione del materiale informativo reso disponibile dal Centro nazionale trapianti.

7. Prima di rendere disponibili le funzionalità previste dal presente articolo, il Ministero condivide con il Ministero della salute le modalità di trattamento al fine di assicurare il pieno coordinamento con la specifica normativa in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, dandone comunicazione al Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 20.

Trattamento dei dati

1. Ai fini del rilascio della CIEId e della sua gestione, il trattamento dei dati personali è effettuato nel rispetto delle disposizioni del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), e nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice per la protezione dei dati personali», come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679».

2. Il Ministero dell'interno è titolare del trattamento dei dati di cui all'art. 6, per l'emissione dell'identità digitale CieId e l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 7 che si avvale dei comuni e del Ministero degli affari esteri nominati, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, responsabili del trattamento per la raccolta dei dati di cui all'art. 6 per l'emissione dell'identità digitale CieId.

3. Il Centro nazionale trapianti (CNT) è titolare del trattamento dei dati effettuato nell'ambito del Sistema informativo trapianti (SIT) relativi alla volontà della donazione di organi e tessuti. Il CNT si avvale del Ministero dell'interno nominato, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, Responsabile del trattamento per la gestione dell'espressione della volontà alla donazione di organi e tessuti.

4. Sono individuati meccanismi di informazione tempestiva reciproca in caso di violazioni di sicurezza o di qualsiasi minaccia che comportino un rischio per la sicurezza e per i diritti e le libertà degli interessati, anche al fine di agevolare l'adempimento degli obblighi di cui agli articoli 33 e 34 del regolamento.

5. Il Poligrafico e Zecca dello Stato è nominato dal Ministero dell'interno, ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679, Responsabile per il trattamento dei dati personali necessari per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente decreto.

Art. 21.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le attività del presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Il presente decreto, che sarà trasmesso ai competenti organi di controllo, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 settembre 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro
per l'innovazione tecnologica
e la transizione digitale
COLAO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 2433

22A05639

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 agosto 2022.

Recepimento della direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022 recante modifica delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole e delle specie di ortaggi.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, comma 1, lettera *a)*;

Vista la direttiva 2003/90/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole;

Vista la direttiva 2003/91/CE della Commissione, del 6 ottobre 2003, che stabilisce modalità di applicazione dell'art. 7 della direttiva 2002/55/CE del Consiglio per quanto riguarda i caratteri minimi sui quali deve vertere l'esame e le condizioni minime per l'esame di alcune varietà delle specie di ortaggi;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 36;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modifiche dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante i caratteri e condizioni da osservarsi per determinare la differenziabilità, l'omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà di specie agrarie e ortive ai fini della loro iscrizione nel registro nazionale;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, registrata alla Corte dei conti in data 1° aprile 2022 al n. 237, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Vista la direttiva di esecuzione (UE) 2022/905/UE della Commissione, del 9 giugno 2022, con la quale sono apportate modifiche delle direttive 2003/90/CE e 2003/91/CE per quanto riguarda i protocolli per l'esame di alcune varietà delle specie di piante agricole;

Ravvisata la necessità di recepire la direttiva di esecuzione (UE) 2022/905/UE, quale norma di natura prettamente tecnica le cui condizioni, fissate in ambito comunitario, sono recepite tal quali nella legislazione nazionale;

Ritenuto pertanto necessario modificare l'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, in relazione ai protocolli e alle linee direttrici indicate, contenenti i caratteri e le condizioni minime sui quali deve vertere l'esame per determinare la differenziabilità, l'omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà appartenenti ad alcune specie di piante agrarie e ortive;

Sentito il parere del gruppo di lavoro permanente di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, nella seduta del 27 giugno 2022;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, espresso nella seduta del 28 giugno 2022, in applicazione dell'art. 5, comma 4, lettera *e)* dello stesso decreto legislativo;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato VIII del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà tempestivamente comunicato al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e verrà inviato alla Corte di conti ai fini del controllo preventivo di legittimità, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore il 1° gennaio 2023.

Roma, 5 agosto 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 1028

ALLEGATO

Allegato VIII

(art. 9)

Caratteri e condizioni da osservarsi per determinare la differenziabilità, la omogeneità, la stabilità e, nei casi previsti il valore agronomico e di utilizzazione delle varietà di specie agrarie e ortive.

Tabella 1. Elenco delle specie agrarie di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UCVV (www.cpvo.europa.eu).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
Dactylis glomerata L.	Dactilis (pannocchia)	TP 31/1 del 25.3.2021
Festuca arundinacea Schreb.	Festuca arundinacea	TP 39/1 dell'1.10.2015
Festuca filiformis Pourr.	Festuca a foglie capillari	TP 67/1 del 23.6.2011
Festuca ovina L.	Festuca ovina	TP 67/1 del 23.6.2011
Festuca pratensis Huds.	Festuca dei prati	TP 39/1 dell'1.10.2015
Festuca rubra L.	Festuca rossa	TP 67/1 del 23.6.2011
Festuca trachyphylla (Hack.)	Festuca indurita	TP 67/1 del 23.6.2011
Lolium multiflorum Lam.	Loglio italico	TP 4/2 del 19.3.2019
Lolium perenne L.	Loglio perenne	TP 4/2 del 19.3.2019
Lolium x *hybridum* Hausskn.	Loglio ibrido	TP 4/2 del 19.3.2019
Medicago sativa L.	Erba medica	TP 6/1 del 22.12.2021
Medicago x *varia* T. Martyn	Erba medica ibrida	TP 6/1 del 22.12.2021
Phleum nodosum L.	Codolina comune	TP 34/1 del 22.12.2021
Phleum pratense L.	Fleolo	TP 34/1 del 22.12.2021
Pisum sativum L. (partim)	Pisello da foraggio	TP 7/2 Rev. 3 Corr. del 16.3.2020
Poa pratensis L.	Fienarola dei prati	TP 33/1 del 15.3.2017
Trifolium pratense L.	Trifoglio violetto	TP 5/1 del 22.12.2021
Vicia faba L.	Favino	TP 8/1 del 19.3.2019
Vicia sativa L.	Veccia comune	TP 32/1 del 19.4.2016
Brassica napus L. var. *napobrassica* (L.) Rchb.	Navone	TP 89/1 dell'11.3.2015
Raphanus sativus L. var. *oleiformis* Pers.	Rafano oleifero	TP 178/1 del 15.3.2017
Brassica napus L. (partim)	Colza	TP 36/3 del 21.4.2020
Cannabis sativa L.	Canapa	TP 276/2 dell'1.2.2022
Glycine max (L.) Merr.	Semi di soia	TP 80/1 del 15.3.2017
Gossypium spp.	Cotone	TP 88/2 dell'11.12.2020
Helianthus annuus L.	Girasole	TP 81/1 del 31.10.2002
Linum usitatissimum L.	Lino	TP 57/2 del 19.3.2014
Sinapis alba L.	Senape bianca	TP 179/1 del 15.3.2017
Avena nuda L.	Avena nuda	TP 20/3 del 6.3.2020

Avena sativa L. (compresa *A. byzantina* K. Koch)	Avena comune e avena bizantina	TP 20/3 del 6.3.2020
Hordeum vulgare L.	Orzo	TP 19/5 del 19.3.2019
Oryza sativa L.	Riso	TP 16/3 dell'1.10.2015
Secale cereale L.	Segale	TP 58/1 Rev. del 27.4.2022
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor*	Sorgo	TP 122/1 del 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Erba sudanese	TP 122/1 del 19.3.2019
Sorghum bicolor (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse	Ibridi risultanti dall'incrocio di *Sorghum bicolor* subsp. *bicolor* e *Sorghum bicolor* subsp. *drummondii*	TP 122/1 del 19.3.2019
xTriticosecale Wittm. ex A. Camus	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere *Triticum* e una specie del genere *Secale*	TP 121/3 del 27.4.2022
Triticum aestivum L. subsp. *aestivum*	Frumento tenero	TP 3/5 del 19.3.2019
Triticum turgidum L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren	Frumento duro	TP 120/3 del 19.3.2014
Zea mais L. (partim)	Granturco	TP 2/3 dell'11.3.2010
Solanum tuberosum L.	Patata	TP 23/3 del 15.3.2017

Tabella 2. Elenco delle specie agrarie di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'UPOV così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UPOV (www.upov.int).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UPOV
Beta vulgaris L.	Barbabietola da foraggio	TG/150/3 del 4.11.1994
Agrostis canina L.	Agrostide canina	TG/30/6 del 12.10.1990
Agrostis gigantea Roth	Agrostide gigantea	TG/30/6 del 12.10.1990
Agrostis stolonifera L.	Agrostide stolonifera	TG/30/6 del 12.10.1990
Agrostis capillaris L.	Agrostide tenue	TG/30/6 del 12.10.1990
Bromus catharticus Vahl	Bromo	TG/180/3 del 4.4.2001
Bromus sitchensis Trin.	Bromo dell'Alaska	TG/180/3 del 4.4.2001
xFestulolium Asch. et Graebn.	Ibridi risultanti dall'incrocio di una specie del genere *Festuca* e una specie del genere *Lolium*	TG/243/1 del 9.4.2008
Lotus corniculatus L.	Ginestrino	TG 193/1 del 9.4.2008
Lupinus albus L.	Lupino bianco	TG/66/4 del 31.3.2004
Lupinus angustifolius L.	Lupino selvatico	TG/66/4 del 31.3.2004
Lupinus luteus L.	Lupino giallo	TG/66/4 del 31.3.2004
Medicago doliata Carmign.	Erba medica aculeata	TG/228/1 del 5.4.2006

Medicago italica (Mill.) Fiori	Erba medica italiana	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago littoralis Rohde ex Loisel.	Erba medica litorale	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago lupulina L.	Erba medica lupulina	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago murex Willd.	Erba medica pungente	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago polymorpha L.	Erba medica polimorfa	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago rugosa Desr.	Erba medica rugosa	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago scutellata (L.) Mill.	Erba medica scudata	TG/228/1 del 5.4.2006
Medicago truncatula Gaertn.	Erba medica troncata	TG/228/1 del 5.4.2006
Trifolium repens L.	Trifoglio bianco	TG/38/7 del 9.4.2003
Trifolium subterraneum L.	Trifoglio sotterraneo	TG/170/3 del 4.4.2001
Phacelia tanacetifolia Benth.	Facelia	TG/319/1 del 5.4.2017
Arachis hypogaea L.	Arachide	TG/93/4 del 9.4.2014
Brassica juncea (L.) Czern	Senape bruna	TG/335/1 del 17.12.2020
Brassica rapa L. var. *silvestris* (Lam.) Briggs	Ravizzone	TG/185/3 del 17.4.2002
Carthamus tinctorius L.	Cartamo	TG/134/3 del 12.10.1990
Papaver somniferum L.	Papavero	TG/166/4 del 9.4.2014»

Tabella 3. Elenco delle specie ortive di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali (UCVV) così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 2022. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UCVV (www.cpvo.europa.eu).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UCVV
Allium cepa L. (var. cepa)	Cipolla, anche di tipo lungo (echalion)	TP 46/2 dell'1.4.2009
Allium cepa L. (var. aggregatum)	Scalogno	TP 46/2 dell'1.4.2009
Allium fistulosum L.	Cipolletta	TP 161/1 dell'11.3.2010
Allium porrum L.	Porro	TP 85/2 dell'1.4.2009
Allium sativum L.	Aglio	TP 162/1 Corr. del 25.3.2004
Allium schoenoprasum L.	Erba cipollina	TP 198/2 dell'11.3.2015
Apium graveolens L.	Sedano	TP 82/1 del 13.3.2008
Apium graveolens L.	Sedano-rapa	TP 74/1 del 13.3.2008
Asparagus officinalis L.	Asparago	TP 130/2 del 16.2.2011
Beta vulgaris L.	Barbabietola rossa, compresa la barbabietola di Cheltenham	TP 60/1 dell'1.4.2009
Beta vulgaris L.	Bietola da costa	TP 106/2 del 14.4.2021
Brassica oleracea L.	Cavolo laciniato	TP 90/1 del 16.2.2011
Brassica oleracea L.	Cavolfiore	TP 45/2 Rev. 2 del 21.3.2018
Brassica oleracea L.	Broccoli asparagi o a getto	TP 151/2 Rev. 2 del 21.4.2020
Brassica oleracea L.	Cavoletti di Bruxelles	TP 54/2 Rev. del 15.3.2017
Brassica oleracea L.	Cavolo rapa	TP 65/1 Rev. del 15.3.2017

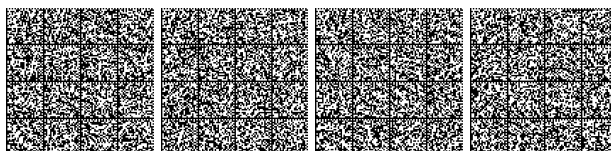
Brassica oleracea L.	Cavolo verza, cavolo cappuccio bianco e cavolo cappuccio rosso	TP 48/3 Rev. 2 del 25.3.2021
Brassica rapa L.	Cavolo cinese	TP 105/1 del 13.3.2008
Capsicum annuum L.	Peperoncino o peperone	TP 76/2 Rev. 2 Corr. del 21.4.2020
Cichorium endivia L.	Indivia riccia e indivia scarola	TP 118/3 del 19.3.2014
Cichorium intybus L.	Cicoria industriale	TP 172/2 dell'1.12.2005
Cichorium intybus L.	Cicoria da foglia	TP 154/1 Rev. 2 Corr. del 14.4.2021
Cichorium intybus L.	Cicoria Witloof	TP 173/2 del 21.3.2018
Citrullus lanatus (Thunb.) Matsum. et Nakai	Anguria o cocomero	TP 142/2 Rev. del 14.4.2021
Cucumis melo L.	Melone	TP 104/2 Rev. 2 del 25.3.2021
Cucumis sativus L.	Cetriolo e cetriolino	TP 61/2 Rev. 2 del 19.3.2019
Cucurbita maxima Duchesne	Zucca	TP 155/1 dell'11.3.2015
Cucurbita pepo L.	Zucchino	TP 119/1 Rev. del 19.3.2014
Cynara cardunculus L.	Carciofo e cardo	TP 184/2 Rev. del 6.3.2020
Daucus carota L.	Carota commestibile e carota da foraggio	TP 49/3 del 13.3.2008
Foeniculum vulgare Mill.	Finocchio	TP 183/2 del 14.4.2021
Lactuca sativa L.	Lattuga	TP 13/6 Rev. 3 del 27.4.2022
Solanum lycopersicum L.	Pomodoro	TP 44/4 Rev. 5 del 14.4.2021
Petroselinum crispum (Mill.) Nyman ex A. W. Hill	Prezzemolo	TP 136/1 Corr. del 21.3.2007
Phaseolus coccineus L.	Fagiolo di Spagna	TP 9/1 del 21.3.2007
Phaseolus vulgaris L.	Fagiolo nano e fagiolo rampicante	TP 12/4 del 27.2.2013
Pisum sativum L. (partim)	Pisello a grano rugoso, pisello rotondo e pisello dolce	TP 7/2 Rev. 3 Corr. del 16.3.2020
Raphanus sativus L.	Ravanello, ramolaccio	TP 64/2 Rev. Corr. dell'11.3.2015
Rheum rhabarbarum L	Rabarbaro	TP 62/1 del 19.4.2016
Scorzonera hispanica L.	Scorzonera	TP 116/1 dell'11.3.2015
Solanum melongena L.	Melanzana	TP 117/1 del 13.3.2008
Spinacia oleracea L.	Spinaci	TP 55/5 Rev. 4 del 27.4.2022
Valerianella locusta (L.) Laterr.	Valerianella o lattughella	TP 75/2 del 21.3.2007
Vicia faba L. (partim)	Fava	TP 206/1 del 25.3.2004
Zea mays L. (partim)	Granturco dolce e pop corn	TP 2/3 dell'11.3.2010
Solanum habrochaites S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum peruvianum* (L.) Mill.; *Solanum lycopersicum* L. x *Solanum cheesmaniae* (L.	Pomodoro portainnesto	TP 294/1 Rev. 5 del 14.4.2021

Ridley) Fosberg; *Solanum pimpinellifolium* L. x *Solanum habrochaites* S. Knapp & D.M. Spooner		
Cucurbita maxima Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne	Ibridi interspecifici di *Cucurbita maxima* Duchesne x *Cucurbita moschata* Duchesne da usare come portainnesto	TP 311/1 del 15.3.2017

Tabella 4. Elenco delle specie ortive di cui agli allegati II e III che devono conformarsi ai protocolli d'esame dell'UPOV così come da ultimo modificato dalla direttiva di esecuzione (UE) 2022/905 della Commissione del 9 giugno 202. (Il testo dei protocolli può essere consultato sul sito web dell'UPOV (www.upov.int).

Nome scientifico	Nome comune	Protocollo UPOV
Brassica rapa L.	Rapa	TG/37/10 del 4.4.2001

22A05551

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 settembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società agricola Green Service società cooperativa sociale», in Siena e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Società agricola Green Service società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2020, sottoscritta dal legale rappresentante della società cooperativa e trasmessa da Confcooperative a codesto Ministero il 2 agosto 2022, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 203.682,00 si riscontrano debiti a breve termine di euro 494.890,00, ed un patrimonio netto negativo di euro - 283.508,00;

Considerato che in data 16 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di un'istanza di fallimento presso il Tribunale di Roma con udienza fissata per il 28 settembre 2022;

Vista la nota della Confcooperative con la quale si richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza e assistenza del movimento cooperativo alla quale la predetta società risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Società agricola Green Service società cooperativa sociale», con sede in Siena, codice fiscale 01384250526, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Raffaele Susini, nato a Radda in Chianti (SI) l'11 luglio 1959, codice fiscale SSNRFL59L11H153H, domiciliato in Siena alla via Liguria, 2.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05620

DECRETO 27 settembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Real Time società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale il liquidatore della società cooperativa «Real Time società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» chiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando documentazione a supporto;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale risulta che l'ultimo bilancio depositato, relativo all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 68.992,00 si riscontra una massa debitoria di euro 554.392,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 490.018,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dalla presenza di un'istanza di fallimento presso il Tribunale di Roma, presentata da un lavoratore, con udienza fissata per il 5 ottobre 2022;

Considerato che in data 7 settembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che questa amministrazione, contestualmente all'avvio del procedimento in questione, ha richiesto all'Unione italiana cooperative, associazione nazionale di rappresentanza alla quale la predetta società risulta aderente, una terna di professionisti ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400, e che l'associazione non ha dato seguito alla richiesta;

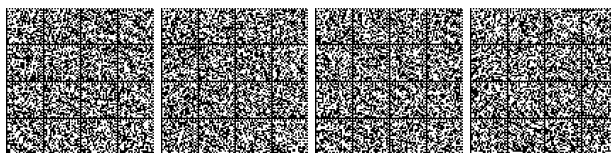
Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla Direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Real Time società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Roma, codice fiscale 08334250969, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enzo Gambararo, nato a Cisterna di Latina (LT) il 15 agosto 1966, codice fiscale GMBNZE66M15C740O, domiciliato in Latina alla via C. Battisti, 18.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 27 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05621

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Slaner», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 676/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 69/2019 del 19 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2019, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Slaner» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 044879017 e 044879029;

Vista la domanda presentata in data 6 maggio 2022, con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Slaner» (desametasone e antiinfettivi);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 4-6 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SLANER (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044879017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,30 ml - A.I.C. n. 044879029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Slaner» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05466

DETERMINA 13 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Galminor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 677/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 71/2019 del 19 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 6 aprile 2019, con la quale la società Genetic S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galminor»;

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2022, con la quale la società Genetic S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Galminor» (desametasone e antiinfettivi);

Visto il parere espresso della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GALMINOR (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,30 ml - A.I.C. n. 044877025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,3% + 0,1% collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 044877013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Galminor (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05467

DETERMINA 15 settembre 2022.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per dei farmaci per la colite ulcerosa. (Determina n. DG/401/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto

con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina AIFA n. 1386/2021 del 24 novembre 2021, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per i farmaci per la colite ulcerosa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 3 dicembre 2021;

Considerato il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta del 22 luglio 2022;

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare la scheda di prescrizione cartacea dei farmaci per la colite ulcerosa, conformemente al parere della commissione sopra citato;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea relativa ai farmaci per la colite ulcerosa, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 1386/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 288 del 3 dicembre 2021.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Tempi di attuazione della scheda di prescrizione cartacea

Per i pazienti alla prima prescrizione la presente scheda di prescrizione cartacea viene adottata entro trenta giorni dalla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per i pazienti già in trattamento la scheda di prescrizione cartacea dovrà essere redatta all'atto della prima visita specialistica utile.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI FARMACI PER LA COLITE ULCEROSA

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. _______________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita _____________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)_______ altezza (cm) _______

Comune di nascita ____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ____ Tel. _______________

Regione __________________ ASL di residenza________________________ Prov. ________

Medico di Medicina Generale ____

La prescrizione a carico dell'SSN di farmaci per il trattamento della colite ulcerosa può essere effettuata soltanto da medici specialisti in gastroenterologia e medicina interna; deve essere limitata a pazienti con Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa oppure a pazienti con Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:

- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica, in presenza di resistenza, intolleranza o bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

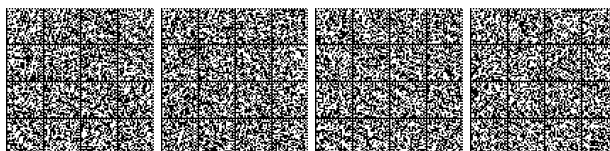
Compilare solo in caso di prima prescrizione (verifica appropriatezza)

Il/la Paziente deve soddisfare almeno 1 delle seguenti condizioni:

1 ☐ Colite Ulcerosa grave (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa entro 72 ore.

2. ☐ Colite Ulcerosa di grado moderato (Mayo globale compreso fra 6 e 10), in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), associata ad **almeno 1 fra i seguenti criteri**:
   - ☐ dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica + resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
   - ☐ resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale

Compilare per la prima prescrizione e per quelle successive
(la prescrizione non è valida se la compilazione non è completa)

Farmaco prescritto *(specificare il farmaco prescritto)*	Prima prescrizione^	Prosecuzione della cura^	switch da altro biologico^
Anti-TNF-alfa			
Adalimumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
____________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Golimumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
____________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Infliximab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
____________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Anti-Integrine			
Vedolizumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
____________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			
Anti-Interleuchine			
Ustekinumab ____________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
____________________ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			

Inibitori delle Janus Chinasi (JAKi)*			
Tofacitinib ______________________	☐ Induzione ☐ mantenimento	☐ mantenimento	☐
____ *(indicare dose, frequenza di somministrazione e durata)*			

^ riferito al farmaco prescritto

** Uno studio clinico condotto in pazienti con artrite reumatoide di età pari o superiore ai 50 anni e fattori di rischio cardiovascolare ha mostrato un'aumentata incidenza di infarto del miocardico e di tumori maligni, escluso NMSC, nei pazienti trattati con tofacitinib rispetto a quelli trattati con un inibitore del TNF-alfa. Alla luce di questi risultati, l'utilizzo di tofacitinib in pazienti di età superiore a 65 anni o con fattori di rischio cardiovascolare o nei pazienti fumatori o che sono stati fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio di tumore maligno, è raccomandato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate.*
In considerazione di un possibile effetto di classe, il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato una revisione dei dati di sicurezza degli inibitori delle JAK utilizzati per il trattamento di diversi disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide e colite ulcerosa). Il parere dell'EMA è atteso per la fine di novembre 2022.

Nel caso di terapia con inibitori delle JAK si raccomanda di informare il paziente dei possibili rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

Si ricorda al medico curante di consultare sempre l'RCP prima di prescrivere tutti i farmaci riportati nel piano terapeutico.

In caso di switch specificare le motivazioni:

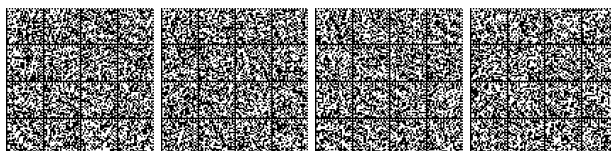
☐ inefficacia primaria
☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
☐ comparsa di eventi avversi ______________________________
specificare
☐ altro______________________________
specificare

Durata prevista del trattamento *(mesi al controllo successivo)*____________________

(NOTA BENE: la validità della scheda di prescrizione cartacea non può superare i **6 mesi** dalla data di compilazione)

Data _____________________ Timbro e Firma del Medico

____

22A05465

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cholecomb».

Estratto determina n. 654/2022 del 13 settembre 2022

Medicinale: ROSULIP PLUS, 10 mg + 10 mg, kapsułki, twarde - 30 kapsułki, twarde (3x10) – 22082, importazione parallela dalla Polonia, codice di autorizzazione n. 22082, intestato alla società EGIS Pharmaceuticals PLC Kereszturi ut 30-38, 1106 Budapest, Ungheria e prodotto da EGIS Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120 Ungheria e EGIS Pharmaceuticals PLC 9900 Körmend, Mátyás király u. 65. Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

viale Europa, 160

21017 Samarate (VA)

Confezione: CHOLECOMB «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049592013 (in base 10) 1H9FQF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina e ezetimibe.

Eccipienti:

Nucleo cellulosa microcristallina silicizzata [Cellulosa microcristallina (E460) e silice colloidale anidra (E551)];

silice colloidale anidra (E551);

magnesio stearato (E572);

povidone (E1201);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

mannitolo (E421);

sodio laurilsolfato (E514);

idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (E463).

Involucro delle capsule cappuccio e corpo:

ossido di ferro giallo (E172);

titanio di ossido (E171);

gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l.

via dei Frilli, 25

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Pricetag EAD Business Center Serdica

2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria)

S.C.F. S.r.l.

via F. Barbarossa, 7

26824 Cavenago D'Adda - LO

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a.

via Amendola, 1

20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CHOLECOMB «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049592013 (in base 10) 1H9FQF (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,22;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,87;

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cholecomb», «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049592013 (in base 10) 1H9FQF (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cholecomb».

Estratto determina n. 655/2022 del 13 settembre 2022

Medicinale: ROSULIP PLUS, 20 mg + 10 mg, kapsułki, twarde - 30 kapsułki, twarde, importazione parallela dalla Polonia, con numero di autorizzazione 22083, intestato alla società EGIS Pharmaceuticals PLC Keresztúri ut 30-38, 1106 Budapest, Ungheria e prodotto da EGIS Pharmaceuticals PLC 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120 Ungheria e EGIS Pharmaceuticals PLC 9900 Körmend, Mátyás király u. 65. Ungheria con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.r.l.

viale Europa, 160

21017 Samarate (VA).

Confezione:

CHOLECOMB «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049592025 (in base 10) 1H9FQT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

principio attivo: rosuvastatina e ezetimibe.

Eccipienti:

Nucleo cellulosa microcristallina silicizzata [Cellulosa microcristallina (E460) e silice colloidale anidra (E551)];

silice colloidale anidra (E551);

magnesio stearato (E572);

povidone (E1201);

croscarmellosa sodica (E468);

cellulosa microcristallina (E460);

mannitolo (E421);

sodio laurilsolfato (E514);

idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (E463).

Involucro delle capsule cappuccio e corpo:

ossido di ferro giallo (E172);

titanio di ossido (E171);

gelatina;

ossido di ferro rosso (E172).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Pricetag Ead Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20049 Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Cholecomb», «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049592025 (in base 10) 1H9FQT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,22.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,87.

Nota AIFA: «13».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cholecomb», «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049592025 (in base 10) 1H9FQT (in base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determina n. 656/2022 del 13 settembre 2022

Medicinale: DIFLUCAN «"150 mg capsules" 1 capsula», codice di autorizzazione n. 5125/2012/01, importazione parallela dalla Romania, intestato alla società Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium e prodotto da Fareva Amboise Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Pocé-sur-Cisse, France, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: DIFLUCAN «150 mg capsule rigide» 2 capsule - A.I.C. n. 045623028 (base 10) 1CJ9RN (base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione:

principio attivo: fluconazolo;

eccipienti:

contenuto della capsula:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato e sodio laurilsolfato (vedere paragrafo 2, «Diflucan» contiene lattosio (lo zucchero del latte) e sodio (sale);

contenuto degli opercoli della capsula:

150 mg capsule rigide:

gelatina (E441);

titanio diossido (E171) e blu patent V (E131);

inchiostro:

lacca;

ossido di ferro nero (E172);

alcool N-butilico;

alcool disidratato;

acqua depurata;

propilenglicole (E1520);

alcool denaturato industriale;

alcool isopropilico;

soluzione di ammoniaca forte;

idrossido di potassio (E525).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Diflucan» «150 mg capsule rigide» 2 capsule - A.I.C. n. 045623028 (base 10) 1CJ9RN (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,63.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Diflucan» «150 mg capsule rigide» 2 capsule con A.I.C. n. 045623028 (base 10) 1CJ9RN (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05470

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Accord».

Con la determina n. aRM - 121/2022 - 4852 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NEVIRAPINA ACCORD

confezione: 044335038;

descrizione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone HDPE;

confezione: 044335026;

descrizione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 90 x 1 compresse in blister PVC/AL;

confezione: 044335014;

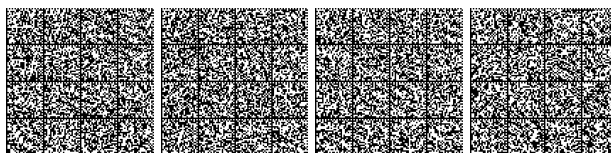
descrizione: «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 x 1 compresse in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05471

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atazanavir Accord».

Con la determina n. aRM - 122/2022 - 4852 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizza-

zione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATAZANAVIR ACCORD

confezione: 046174088;

descrizione: «300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

confezione: 046174076;

descrizione: «200 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

confezione: 046174064;

descrizione: «300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL;

confezione: 046174052;

descrizione: «300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL;

confezione: 046174049;

descrizione: «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL;

confezione: 046174037;

descrizione: «200 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL/AL;

confezione: 046174025;

descrizione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL/AL;

confezione: 046174013;

descrizione: «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05472

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abacavir e Lamivudina Accord».

Con la determina n. aRM - 123/2022 - 4852 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Accord Healthcare, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA ACCORD

confezione: 045359015;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL;

confezione: 045359027;

descrizione: «600 mg/300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05473

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Aristo Pharma».

Con la determina n. aRM - 124/2022 - 3773 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IVABRADINA ARISTO PHARMA.

Confezioni e descrizioni:

A.I.C. n. 044761245 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 044761221 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 044761219 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 044761183 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - confezione: calendario;

A.I.C. n. 044761169 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - confezione: calendario;

A.I.C. n. 044761157 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - confezione: calendario;

A.I.C. n. 044761118 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 044761094 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 044761082 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 044761056 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - confezione: calendario;

A.I.C. n. 044761031 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - confezione: calendario;

A.I.C. n. 044761029 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - confezione: calendario.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05474

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 569 del 31 agosto 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 23877/26-06-1995 aggiornato in 8552/6-2-2007, intestato alla società Upjohn Hellas Pharmaceutical Company LTD 253-255 Mesogeion Avenue N. Psychiko 154 51, Athens, Greece e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. - Località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Kildare, Ireland Little Connell, Newbridge, County Kildare, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano (MI).

Confezione: XANAX «1 mg compressa» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 042346104 (in base 10) 18D9MS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina lacca di alluminio.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e in etichette:

5. Come conservare «Xanax» Compresse

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

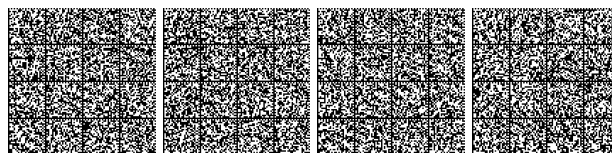
Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo:

Descrizione dell'aspetto di «Xanax» e contenuto delle confezioni

Le compresse di «Xanax» da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PVDC-alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» «1 mg compressa» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 042346104.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» «1 mg compressa» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 042346104.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05475

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 570 del 2 settembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg, gereinigte, mikronisierte flavonoidfraktion (60 filmtabletten) dalla Austria, con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH, Mariahilferstraβe 20/7 1070 Vienna e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905, route de Saran F-45520 Gidy, FranceServier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmavox S.r.l., con sede legale in via Giuseppe Parini, 9 - 20121 Milano.

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 042989057 (in base 10) 18ZXJ1(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 25 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via Federico Barbarossa, 9 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 042989057.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 042989057.

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05476

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sedalpan».

Con la determina n. aRM - 118/2022 - 7046 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SEDALPAN;

confezione: 007271024;

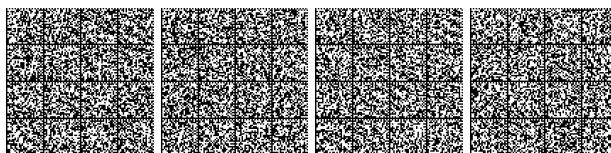
descrizione: gel 40 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05595

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zantac».

Con la determina n. aRM - 120/2022 - 200 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Glaxosmithkline S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ZANTAC;

confezione: 024448072;

descrizione: «150 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

confezione: 024448060;

descrizione: «150 mg/10 ml sciroppo» flacone 200 ml;

confezione: 024448058;

descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

confezione: 024448033;

descrizione: «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale;

confezione: 024448021;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05596

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno sito nel Comune di Pisa

Con decreto n. 348570 datato 8 agosto 2022 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2022 al n. 1027, come da parere favorevole della Regione Toscana - Settore genio civile Valdarno Inferiore, è trasferito dal demanio al patrimonio dello Stato il terreno sito nel Comune di Pisa (PI) località Coltano, via della Sofina, censito al C.T. del Comune di Pisa, foglio 99 particelle 24, 49 e 232, di complessivi mq. 4145.

22A05552

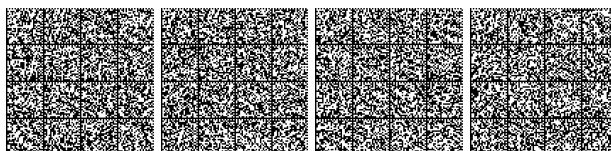
Procedura di selezione per la concessione di contributi finalizzati alla realizzazione di progetti di ricerca pubblica volti a limitare e/o ridurre la diffusione della *Xylella fastidiosa*.

Con il decreto direttoriale n. 419161 del 13 settembre 2022, (registrato dalla Corte dei conti in data 27 settembre 2022 al n. 1040) in attuazione del decreto Ministro delle politiche alimentari e forestali n. 207631 del 9 maggio 2022 (registrato dalla Corte dei conti in data 24 giugno 2022, n. 807), è definita la procedura di selezione per la realizzazione di progetti di ricerca pubblica finalizzati a limitare e/o a ridurre la diffusione della *Xylella fastidiosa*. In particolare, sono definite le modalità e i tempi di presentazione delle domande di partecipazione, sono indicati i documenti per la compilazione dei progetti e dei relativi costi da imputare, nonché i parametri di valutazione e relativi punteggi.

Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito *web*: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18534

22A05657

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-233) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.